



9 February 2026¹
EMA/PRAC/15664/2026 Corr^{2 3}
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Nové znění informací o přípravku – výňatky z doporučení výboru PRAC k signálům

Přijato na zasedání výboru PRAC konaném ve dnech 12.–15. ledna 2026

Znění informací o přípravku v tomto dokumentu je výtahem z dokumentu nazvaného „Doporučení výboru PRAC k signálům“, jenž obsahuje celé znění doporučení výboru PRAC k aktualizaci informací o přípravku a některé obecné pokyny k tomu, jak se signály zacházet. Naleznete jej na internetových stránkách s [doporučeními výboru PRAC k signálům týkajícím se bezpečnosti](#) (pouze v angličtině).

Nový text, kterým se mají informace o přípravku doplnit, je podtržený. Stávající text, který má být vypuštěn, je ~~přeskrtnutý~~.

1. Cefazolin, cefazolin, lidokain–hydrochlorid – Kounisův syndrom (EPITT č. 20204)

Pokud jde o již existující znění u některých přípravků registrovaných na vnitrostátní úrovni, může být nutné, aby držitelé rozhodnutí o registraci toto znění u jednotlivých přípravků upravili.

Souhrn údajů o přípravku

4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Hypersenzitivita

U pacientů léčených cefazolinem byly hlášeny případy Kounisova syndromu. Kounisův syndrom byl definován jako kardiovaskulární příznaky vznikající sekundárně v důsledku alergické nebo hypersenzitivní reakce spojené s konstrikcí koronárních arterií⁴, což může vést až k infarktu myokardu.

4.8 Nežádoucí účinky

Srdeční poruchy s frekvencí „není známo“

¹ Expected publication date. The actual publication date can be checked on the webpage dedicated to [PRAC recommendations on safety signals](#).

² A typo in the Czech translation of the cefazolin package leaflet was corrected on 28 April 2026 (page 2).

³ A typo in the Czech translation of the cefazolin summary of product characteristics was corrected on 1 June 2026 (p. 1).

⁴ Typo corrected on 1 June 2026.



Kounisův syndrom

Příbalová informace

2 - Čemu musíte věnovat pozornost, než je Vám přípravek <název přípravku> podán

Upozornění a opatření

Při⁵ podávání cefazolinu byly hlášeny známky alergické reakce na toto léčivo, včetně dýchacích potíží a bolesti na hrudi. Pokud si kterékoli z těchto známek všimnete, okamžitě informujte lékaře nebo zdravotní sestru. Léčba cefazolinem musí být okamžitě ukončena.

4 - Možné nežádoucí účinky

Další možné nežádoucí účinky

Není známo (frekvenci z dostupných údajů nelze určit)

Bolest na hrudi, která může být známkou potenciálně závažné alergické reakce zvané Kounisův syndrom.

2. Erdafitinib – zrychlený růst (EPITT č. 20194)

Souhrn údajů o přípravku

4.2 Dávkování a způsob podání

Pediatrická populace

U pediatrické populace neexistuje při léčbě uroteliálního karcinomu žádné relevantní použití erdafitinibu. Bezpečnost a účinnost erdafitinibu u pediatrických pacientů (< 18 let) nebyla stanovena. V současnosti dostupné údaje o bezpečnosti jsou uvedeny v bodě 4.8.

4.8 Nežádoucí účinky

(v položce „Popis vybraných nežádoucích účinků“ a za odstavcem „Abnormální laboratorní nálezy“)

Pediatrická populace

U pediatrických pacientů (< 18 let), kterým byl erdafitinib podáván v klinických studiích mimo schválenou indikaci a po uvedení na trh při použití mimo schválené indikace, bylo hlášeno zrychlení růstu a epifyzeolýza hlavice stehenní kosti.

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Pediatrická populace

Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla o zproštění povinnosti předložit výsledky studií s erdafitinibem u všech podskupin pediatrické populace s uroteliálním karcinomem (informace o použití u pediatrické populace viz ~~body~~ body 4.2 a 4.8).

⁵ Typo corrected on 28 April 2026.

Příbalová informace

2 Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Balversa užívat

Děti a dospívající

Tento léčivý přípravek není určen k použití u dětí a dospívajících, a to z toho důvodu, že zkušenosti s používáním přípravku Balversa ~~neexistují~~ u této věkové skupiny jsou omezené. Další informace viz bod 4.

4 Možné nežádoucí účinky

Další nežádoucí účinky u dětí a dospívajících

Přípravek Balversa může u pediatrických pacientů (< 18 let) způsobit zrychlený nebo nepravidelný růst kyčelního kloubu nebo jeho poškození. Pokud Vy nebo Vaše dítě pociťujete bolest v kyčli nebo koleně nebo se u Vás či Vašeho dítěte objeví nevysvětlené kulhání, poraďte se se svým lékařem.

3. Pegylovaný liposomální doxorubicin – trombotická mikroangiopatie omezená na ledviny (EPITT č. 20193)

Souhrn údajů o přípravku

4.8 Nežádoucí účinky

Poruchy ledvin a močových cest

trombotická mikroangiopatie omezená na ledviny: frekvence – není známo

Příbalová informace

4 Možné nežádoucí účinky

Není známo (frekvenci nelze z dostupných údajů určit)

- ucpávání velmi malých krevních cév v ledvinách (trombotická mikroangiopatie omezená na ledviny)